UV04T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

UV04T　　2007年10月作成（第1版）

体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売承認番号：21400AMZ00570000

クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
サイトケラチン１９フラグメントキット

ルミパルスプレスト® シフラ

シフラキャリブレータ

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、ルミパルスプレスト　シフラ専用のキャリブレータで血清中のシフラ濃度測定の際に用います。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬には、ヒト由来成分が含まれているため感染の危険があるものとして取扱ってください。
5. 本試薬には､保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 使用に際しては、本書とあわせ、ルミパルスプレスト　シフラの添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

シフラキャリブレータ：２濃度×２

1）　０ng／mL　シフラキャリブレータ（凍結乾燥、０．５mL用×２）
2）　１００ng／mL　シフラキャリブレータ（凍結乾燥、０．５mL用×２）
シフラ用溶解用液（液状、５mL×１）
シフラキャリブレータは凍結乾燥品です。シフラ用溶解用液を用いて調製します。

■用法・用量（操作方法）

1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせてそのまま使用します。
2. 各濃度のシフラキャリブレータ（凍結乾燥）にシフラ用溶解用液を正確に０．５ｍＬ加え、シフラキャリブレータ溶液を調製します。調製に際しては、各キャリブレータ毎にディスペンサーチップを交換してください。
3. デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルスＰｒｅｓｔｏⅡでサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。

■使用上又は取扱い上の注意

１．取扱い上（危険防止）の注意

1）　検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
2）　試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

２．使用上の注意

1）　使用に際しては本書とあわせ、ルミパルスプレスト　シフラの添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に従ってください。
2）　本試薬は、常温に戻してから使用します。
3）　本試薬を溶解する時には穏やかに混和してください。
4）　調製後のシフラキャリブレータ溶液は２～１０℃に保存した場合、３０日は安定です。なお、保存する場合は、異物の混入や蒸発による濃縮に十分注意し、シーリングフィルム等で封をしてください。
5）　本試薬使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに密栓して保存してください。
6）　試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
7）　検体および本試薬は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。

３．廃棄上の注意

1）　本試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。
シフラキャリブレータ；０．１５％（調製時）
シフラ用溶解用液；　０．０５％
2）　試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
3）　廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

１．貯蔵方法　；　２℃～１０℃に保存
２．有効期間　；　１年
使用期限については、外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

コードNo.	品名	包装
２９１８２５	ルミパルスプレスト　シフラ シフラキャリブレータ	２濃度×２ （シフラ用溶解用液含む）

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234

本製品は、Applied Biosystems.から導入した技術に基づいて製造したものです。

製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-62-5